GUIDELINE FOR LOW DILUTION MULTI-INGREDIENT HOMEOPATHIC PRODUCTS WITH INDICATIONS FOR USE

I) Description:

This Guideline applies to products in granule, globule, pellet, tablet, powder, liquid, lotion and ointment form for oral and topical use. The medicinal ingredients and their concentrations in applicable products are restricted to those specified in this Guideline. The medicinal ingredients must be identified on product labelling by the names given in this Guideline.

This Guideline does **not** include ingredients which are:

(i) prohibited under *Food and Drug Regulations*;

(ii) listed in Schedules C, D, G, or H to the *Food and Drugs Act*;

(iii) listed in Schedule F to the *Food and Drug Regulations*;
(iv) listed in the schedule to the *Narcotic Control Act*.

The following appendices list ingredients which are **not** included in this Guideline. These appendices may be used as a guide but are not necessarily current or all inclusive.

Appendix I:	Prohibited Substances
Appendix II:	Narcotic Ingredients
Appendix III:	Schedule F Ingredients (Prescription)
Appendix IV:	Schedule D Ingredients (Biologics)

This Guideline does not apply to ingredients derived from certain animal products as outlined in Pharmaceutical Quality (b)(i).

II) Pharmaceutical Quality:

a) All ingredients (medicinal and nonmedicinal) used in the manufacture of the product, must meet a standard described in a publication referred to in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, or equivalent standard.

The finished product must meet the specifications of the Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS), the

Pharmacopée française (PhF) or the Homöopathische Arzneimittel (German Homeopathic Pharmacopeia)(HAB).

b) **Manufacture**

The requirements for Good Manufacturing Practices (GMP) prescribed by Division 2, Part C of the *Regulations to the Food and Drugs Act* and the supplementary Guideline for homeopathic preparations are applicable.

c) **Animal tissues:**

For products containing ingredients derived from ruminant animals (cattle, sheep, goats, deer *etc.*) this Guideline only applies if the ingredient(s) originates from Canada, U.S.A., Australia or New Zealand. Where animal tissues have been used Appendix V must be completed and accompany the DIN application.

III) **Ingredients:**

a) **Medicinal ingredients**

i) All the medicinal ingredients must be identified by a monograph in the current edition of the HPUS, the PhF or the HAB and

ii) The concentration must be equal to or below the listed maximum concentration for OTC use as specified by the HPUS or the HAB.

If an ingredient is listed in the HPUS and the HAB, the concentration must be equal to or below its maximum OTC concentration as stated in the HPUS. When an ingredient is **not** listed in the HPUS, but listed in the HAB, the concentration must be equal to or below its respective maximum OTC concentration.

Note: The PhF does not provide any information on the maximum OTC concentration.

iii) **The concentration must be equal to or higher than 8CH or its equivalent.**

b) **Nonmedicinal Ingredients:**

Nonmedicinal ingredients are not permitted except where the ingredient is listed as an acceptable vehicle, solvent or diluent in either the HPUS, the PhF or the HAB.

IV) **Labelling:**

a) The following information must be on the label:

i) product name;
ii) indication(s) for use
iii) lot number;
iv) expiration date;
v) net amount of the drug in the container;
vi) Drug Identification Number (DIN);
vii) name and address of the manufacturer;
viii) Canadian distributor (if applicable);
ix) quantitative declaration of medicinal ingredients where the concentration of ingredient per dosage unit is expressed in homeopathic dilution units (X, D, DH, C, CH or K).

b) **Directions for Use:**

i) **Indications**

The inner and outer labels will identify the product as one of the following

- homeopathic preparation.
- homeopathic medicine
- homeopathic remedy
- homeopathic drug
- homeopathic product

ii). **The indication for use on the label:**

(1) should be consistent with the principles of self-medication

(2) must be specific, avoiding vague and out-moded terms such as "tonic", "purifier", "depurative" and other similar words that are not easily recognized by the consumer.

(3) should clearly describe the symptoms likely to be relieved.

e.g."expectorant - for the relief of a productive cough" rather than "for the relief of cold symptoms"

(4) be supported by at least two traditional homeopathic references (Appendix VI)
The drug submissions must include photocopies of at least two independent traditional homeopathic references for each homeopathic ingredient giving the name of the reference, the authorship, the edition, the year and place of publication (title page included). If one reference refers to and relies upon the other, then they are effectively one source. The intend is to establish evidence from more than one source.

iii) **Dosage**

(1) The recommended single and daily dose must be provided;

(2) **The single and daily dose must be as follows:**

Granules (small pellets, pilules) - *1 whole unit dose at a time* or alternatively *10-20 granules, 2-3 times a day*
Globules (regular and large pellets) - *3-5 per dose, 2-3 times a day*
Tablets - *2-3 tablets, 2-3 times a day*
Liquid - *10-30 drops, 2-3 times a day*
Powders - dosage to be supported by references, linking individual substance(s), indications for use, dilution and dosage.
Ointments/gels/lotions - dosage to be supported by references, linking

individual substance(s), indications for use, dilution and dosage.

NOTES: I. If a sponsor wishes to use a dosage that is not listed above, a minimum of two (2) references must be provided supporting the different dosage. These references must link individual substance, indication for use, dilution and dosage.

II. The solid dosage form doses are the same for adults, seniors and children. Solid dosage forms should be dissolved in liquid before administration to children under the age of 2, ideally in a small quantity of water.
The liquid dosage form doses should be in line with the following:
Newborn to 2 years: 5 drops 2-3 times daily
Children 2-8 years: 5-10 drops 2-3 times daily
Children 9-12 years: 10-15 drops 2-3 times daily

III. Statements such as: '*In acute conditions, administer the medicine every 15-20 min for three doses*' and then 2-3 times daily, or '*every 2-4 hours for up to 12 hours* or until improvement of symptoms', will be considered acceptable.

(3) The recommended dosage for children (if applicable) and adults.

V) **References:**

a) Information letter 775, Health Protection Branch, Health and Welfare Canada, February 28, 1990.

b) Drugs Directorate Guideline, Homeopathic Preparations: Application for Drug Identification Numbers, June, 1990.

c) Directive from the Therapeutic Products Programme, July 1998.

Appendix I: Prohibited Ingredients

Prohibited Ingredient	Homeopathic Monograph Ingredient
1) **Arsenic (C.01.040)**	antimonium arsenicosum
	arsenicum album
	arsenicum bromatum
	arsenicum iodatum
	arsenicum metallicum
	arsenicum sulfuratum flavum
	arsenicum sulfuratum rubrum
	calcarea arsenicica
	chininum arsenicicum
	chinimum arsenicosum
	cuprum arsenicosum
	ferrum arsenicosum
	kalium arsenicosum
	natrum arsenicosum
2) **Mercury (C.01.034)**	aethiops antimonialis
	aethiops mercurialis-mineralis
	mercurius aceticus
	mercurius auratus
	mercurius bromatus
	mercurius corrosivus
	mercurius cyanatus
	mercurius dulcis
	mercurius iodatus flavus
	mercurius iodatus ruber
	mercurius methyenus
	mercurius nitricus
	mercurius praecipitatus albus
	mercurius praecipitatus ruber
	mercurius solubilis
	mercurius sulphocyanatus
	mercurius sulfuratus ruber
	mercurius sulfuricus
	mercurius vivus

3) **Strychnine (C.01.038)** ignatia amara
nux vomica
strychnimum
strychninum arsenicicum
strychninum nitricum
strychninum phosphoricum
strychninum sulphuricum

4) **Chloroform (C.01.040)** chloroformium

Appendix II

Narcotic Ingredients

Homeopathic Monograph Ingredient	Common Ingredient Name
cocainum	cocaine
cocainum muriaticum	cocaine hydrochloride
morphinum	morphine
morphinum aceticum	morphine acetate
morphinum muriaticum	morphine hydrochloride
morphinum sulphuricum	morphine sulphate
narceinum	opium alkaloid
opium	opium

Appendix III: Schedule F

Homeopathic Monograph Ingredient	Common Ingredient Name
adrenocorticotrophin	corticotrophin (ACTH)
ammonium bromatum	ammonium bromide
amyl nitrosum	amyl nitrite
*atropinum	atropine
*atropinum sulphuricum	atropine sulphate
aurum bromatum	gold tribromide
aurum iodatum	gold monoiodide
aurum metallicum	metallic gold
aurum muriaticum	gold chloride
aurum muriaticum kalinatum	potassium chloroaurate
aurum muriaticum natronatum	sodium tetrachloroaurate
aurum sulphuratum	gold monosulfide
chloralum	chloral hydrate
cortisone aceticum	cortisone acetate
digitalinum	digitalin
digitalis purpurea	foxglove
digitoxinum	digitoxin
hydrocotyle asiatica	centella asiatica
kali bromatum	potassium bromide
lithium bromatum	lithium bromide
lithium carbonicum	lithium carbonate
lithium muriaticum	lithium chloride
natrum bromatum	sodium bromide
phenacetinum	phenacetin
**podophyllinum	podophyllin
**podophyllum peltatum	mayapple, american man
rauwolfia serpentina	rauwolfia
secale cornutum	ergot
strontium bromatum	strontium bromide
sulphanilamidum	sulphanilamide
thyroidinum	thyroid gland

ustilago maidis	ustilago maidis fungus
veratrinum	veratrine
veratrum album	veratrum album
veratrum nigrum	veratrum nigrum
veratrum viride	veratrum viride
yohimbinum	yohimbine

* in ophtalmic or parenteral preparations only
** when sold or recommended for topical use only

Appendix IV: Schedule D

Homeopathic Monograph Ingredient	Common Ingredient Name
anthracinum	Bacillus anthracis (Anthrax)
Candida albicans	Candida albicans (Monilia albicans)
cenchris controtrix (cenchrys)	copperhead snake venom
crotalus cascavella	tropical rattlesnake venom
crotalus horridus	timber rattlesnake venom
diphtherinum	diphtherinum
elaps corallinus	coral viper/snake venom
influenzium	Influenza vaccine
lachesis mutus	bushmaster snake venom
medorrhinum	gonorrhoea
morbillinum	measles
naja tripudians	Indian cobra venom
pertussinum	whooping-cough
syphilinum	syphilis
tuberculinum (aviare, bovinum, koch, residum)	bovine tuberculin
vaccinotoxinum	Smallpox vaccine
vipera berus	Viper snake venom

Appendix V

Labelling Standard: ANIMAL TISSUE FORM

1. Company Name

2. Do you make use of animal materials in any way in the product(s) specified in this DIN application?

   Yes ____ No____

   If your answer is 'Yes' please complete the remainder of this form.

3. Product Name:

4. Animal Material (specify type of organs or tissue):

5. Animal species (eg bovine, ovine etc.):

6. Country of Origin (check one)

   Canada

   U.S.A.

Australia

New Zealand

If the country of origin of the animal material used in this product is not one of the four countries listed in #6 then complete the remainder of this form. Information supplied in response questions 7,8,9 and 10 will be subject to a review.

7. Country of Origin:

8. Description of manufacturing process:

   (i) What steps are taken in the manufacture which may eliminate the potential presence of prions?

   (ii) Are you in a position to validate these steps?

9. Route of administration:

10. Maximum daily dosage:

APPENDIX VI

The following list of reference texts is intended as a guide only and is not necessarily all inclusive. The Drugs Directorate does not specially endorse any of those listed, and it is recognized that references outside of this collection may also provide valuable information.

Note that more recent evidence of toxicity will take precedence over information contained in the following references on homeopathic use.

LIST OF TRADITIONAL HOMEOPATHIC REFERENCES - INDICATIONS FOR USE

Allen T.P., Encyclopedia of pure materia medica, 10 vol., Edit. Boericke et Tafel, New-York, 1879-1974.

Bernier, D. and J.J. Jouanny, Guide pratique d'homéopathie pour tous.

Boericke, W., Pocket manual of homeopathic materia medica with repertory,

Boericke and Tafel, The Family Guide to Self-Medication.

Boisvert, Michèle, La Santé c'est votre affaire Le guide de l'homéopathie.

Callinan, Paul, M.D., Family Homeopathy - A Practical Guide for Home Treatment .

Clarke, J.H., A Dictionary of Practical Materia Medica, 3 vol., The Hom. Publ. Co., London, 1902.

Docks, Kent's Comparative Repertory -

Fabrocini, V., Cours d'homéopathie Médecine naturelle,énergétique et psychosomatique - Choix intelligent des remèdes et doses efficaces, avantages et contre-indications par rapport à la médecine traditionnelle, reconnaître être soignés homéopathiquement, remèdes homéopathiques les plus répandus, leur utilisation.

Farrington, E.A., Clinical Materia Medica

Gentry, W.D., Concordance repertory, 6 vol.

Goudard, Dr. Jacques, Homéopathie pour vos enfants,

Guermonprez, Michel et al, Matière médicale homéopathique, 1 vol., Doin Editeurs, Paris, 1985.

Hahnemann, S., Materia medica pura, 2 vol.

Hahnemann, Samual, Etude de médicine homéopathique, 2 vol.

Hering C., The guiding symptoms of our materia medica, 10 vol., Edit. Boericke et Tafel, Philadelphia, 1890.

Horvilleur, Alain, The Family Guide to Homeopathy.

Horvilleur A., Matière médicale homéopathique, 1 vol., Edit. Camugli, Lyon, 1979.

Horvilleur A., L'homéopathie pour mes enfants, Une médecine douce pour les protéger, les soigner. Édition revue et corrigée.

Jouanny J., Notions essentielles de matière médicale homéopathique, 1 vol., Edit. Boiron, Lyon, 1975 (also available in English).

Julian O.A., Matière médicale d'homéopathie, 1 vol., Edit. Peyronnet, Paris, 1971 (also available in English).

Kent, J.T., Retertory of homeopathic materia medica

Lathoud, J.A., Etude de matière médicale homéopathique

Lockie, Andrew, M.D., The Family Guide to Homeopathy Symptoms & Natural Solutions.

Michaud, Jacques, M.D., Pour une médecine différente Edition revur par l'auteur.

Murphy, R., New homeopathic medical repertory

Picard, Philippe, M.D., Se soigner seul sans peur Les pouvoirs de l'homéopathie.

Picard, Philippe; Louise Martineau, Hghia Truong, and Susan Schutta, Le guide canadien de l'automédication homéopathique. (Also available in English)

Pommier, Louis, Dictionnaire homéopathique d'urgence, 14e édi

Speight, Phyllis, The Traveller's Guide to Homeopathy.

Tetau M., Matière médicale homéopathique clinique et associations biothérapiques, 1 vol., Edit. Maloine, Paris, 1978 (also available in English).

Tyler, M.L., M.D., Different Ways of Finding Remedies.

Vannier, L. et J. Poirier, Précis de matière médicale homéopathique, 1 vol., Edit. Doin, Paris, huitième édition, 1963.

Voisin H., Thérapeutique et répertoire homéopathiques du praticien, 1 vol., Edit. Maloine et Les laboratoires homoéopathiques de France, Deuxième édition, 1978.

Vithoulkas, G., Materia Medica Viva, volume 1

Health Canada / Santé Canada

Therapeutic Products Programme /
Programme des produits
thérapeutiques
Tunney's Pasture / Pré Tunney
A.L. / L.A. # 0702A
OTTAWA (Ontario)
K1A 0L2

September 15th, 1998 /
Le 15 septembre 1998

98-025686

To: Associations

The homeopathic policy and guideline **Indications for use - multi-ingredient low dilution homeopathic preparations** have been revised after a close consultation with the Canadian Homeopathic Pharmaceutical Association.

Please note that those amended versions supersede and replace the previous ones issued on March 10, 1997, and are effective immediately.

Aux : Associations

Veuillez trouver ci-joint la version revisée de la directive et la politique pour **les préparations homéopathiques composés d'ingrédients multiples en basse dilution avec indication thérapeutique**. Cette revision a été faite en étraite collaboration avec l'Association pharmaceutique homéopathique du Canada.

Il est à noter que ces versions amendées remplacent celles du 10 mars 1997, et prennent effet immédiatement.

.../2

Original signed by / Original signé par

Patricia Lemay

for Dann M. Michols pour
Director General / Directeur général

Attachments Pièces jointes

Directive pour les préparations homéopathiques composés d'ingrédients multiples en basse dilution avec indications thérapeutiques

I) **Description**

La présente directive s'applique aux produits en granules, globules, comprimés, poudres, liquides, lotions et onguents destinés à l'usage oral et topique. Les ingrédients médicinaux et leurs concentrations dans les produits sont limités à ceux mentionnés dans le présent document. Les ingrédients médicinaux doivent être désignés sur l'étiquette du produit par les noms indiqués dans le présent document.

La présente directive n'inclut **pas** les ingrédients qui sont :

(i) prohibés par le *Règlement sur les aliments et drogues*
(ii) inscrits aux annexes C, D, G ou H de la *Loi sur les aliments et drogues*
(iii) inscrits à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*
(iv) inscrits à l'*annexe de la Loi sur les stupéfiants*.

Les annexes suivantes énumèrent les ingrédients qui **ne sont pas** visés par la présente directive. Ces annexes peuvent être utilisées comme guide, mais ne sont pas nécessairement à jour ou complètes.

Annexe I	Substances prohibées
Annexe II	Stupéfiants
Annexe III	Substances de l'annexe F (prescription)
Annexe IV	Substances de l'annexe D (produits biologiques)

La présente directive ne s'applique pas aux ingrédients provenant de certains produits animaux, tel qu'indiqué au point b) i) de la rubrique «Qualité pharmaceutique».

II) **Qualité pharmaceutique**

a) Tous les ingrédients médicinaux et non-médicinaux qui entrent dans la fabrication de la préparation doivent répondre aux spécifications d'une norme de l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues* ou d'une norme équivalente.

Le produit fini doit répondre aux spécifications de l'Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS), de la

Pharmacopée française (PhF) ou du Homöopathische Arzneimittel (Pharmacopée homéopathique allemande)(HAB).

b) **Fabrication**

Les dispositions des Bonnes pratiques de fabrication (BPF), telles qu'indiquées à la Division 2, Partie C du *Règlement des aliments et drogues*, ainsi que l'annexe aux lignes directrices supplémentaires relatives à la fabrication des préparations homéopathiques s'appliquent.

c) **Tissus d'origine animale**

Dans le cas des produits contenant des ingrédients provenant de ruminants (bovins, moutons, chèvres, chevreuils, etc.), la présente directive ne s'applique que si le pays d'origine du ou des ingrédients est le Canada, les États-Unis, l'Australie ou la Nouvelle-Zélande. Lorsque des tissus d'origine animale sont utilisés, l'annexe V (ci-jointe) dûment remplie doit accompagner la demande d'identification numérique (DIN).

III) **Ingrédients**

a) **Ingrédients médicinaux**

i) Tous les ingrédients doivent être identifiés dans le HPUS, la PhF ou le HAB, et

ii) La concentration doit être égale ou inférieure à la concentration maximale indiquée dans l'HPUS ou le HAB pour usage en vente libre.

Si un ingrédient est identifié dans le HPUS et le HAB, la concentration doit être égale ou inférieure à la concentration maximale indiquée dans le HPUS pour usage en vente libre.

Dans l'éventualité où un ingrédient n'apparaît pas au registre du HPUS, mais est inclus dans le HAB, la concentration doit être égale ou inférieure à la concentration maximale indiquée dans cette référence pour usage en vente libre.

Note: La PhF ne fait pas référence aux concentrations maximales pour usage en vente libre.

iii) **La concentration doit être égale ou supérieure à 8CH ou son équivalent.**

b) **Ingrédients non-médicinaux**

Les ingrédients non-médicinaux ne sont pas autorisés, sauf si l'ingrédient en question est classé comme un véhicule, un solvant ou un diluant acceptable selon l'HPUS, la PhF ou le HAB.

IV) **Étiquetage**

a) Les renseignements suivants doivent figurer sur l'étiquette:

i) nom du produit
ii) indication(s) thérapeutique(s)
iii) numéro de lot
iv) date limite d'utilisation
v) quantité nette du médicament dans le contenant
vi) identification numérique (DIN)
vii) nom et adresse du fabricant
viii) distributeur canadien (le cas échéant)
ix) déclaration quantitative des ingrédients médicinaux lorsque la concentration de l'ingrédient par dose est exprimée en unités de dilution homéopathiques (X, D, DH, C, CH ou K).

b) **Mode d'emploi**

i) **Indications**

Les étiquettes intérieure et extérieure doivent identifier le produit au moyen de l'une des mentions suivantes :

- préparation homéopathique
- médicament homéopathique
- remède homéopathique
- drogue homéopathique
- produit homéopathique

ii **l'indication thérapeutique sur l'étiquette:**

(1) doit être compatible avec les principes de l'auto-médication

(2) doit être précise, on évitera les termes désuets et vagues comme «tonique», «purifiant», «dépuratif» et d'autres mots semblables que le

consommateur ne peut pas reconnaître facilement.

(3) doit décrire clairement les symptômes pour lesquels le produit est indiqué

Par exemple:«expectorant - pour le soulagement d'une toux productive» plutôt que «pour le soulagement des symptômes du rhume».

(4) doit être étayée par au moins deux références traditionnelles d'homéopathie (annexe VI)

Les présentations de drogue doivent comprendre des photocopies d'au moins deux références classiques d'homéopathie pour chaque ingrédient homéopathique. Elles doivent indiquer le titre de la référence, son auteur, l'édition, l'année et le lieu de publication (inclure la photocopie de la page titre). Etant donné que le but est de valider l'information, les deux références doivent être indépendantes, c'est-à-dire ne pas référer et ne pas être reliées l'une à l'autre.

iii) **Posologie**

(1) La dose simple et quotidienne recommandée doit être précisée.

2) **La dose simple et quotidienne recommandée doit être en conformité avec ce qui suit:**

Globules (petites granules): 1 tube-dose à la fois (ou alternativement 10-20 globules) 2 à 3 fois par jour
Granules (granules régulières ou de grand format): 3-5 par dose, 2 à 3 fois par jour.
Comprimés: 2-3 à la fois, 2 à 3 fois par jour
Liquide: 10-30 gouttes, 2 à 3 fois par jour
Poudres: dosage devant être supporté par un minimum de deux (2) références traditionnelles homéopathiques faisant un lien entre chaque substance individuelle, l'indication thérapeutique, la dilution et le dosage recommandé
Onguents/gels/lotions: dosage devant être supporté par un minimum de deux (2) références traditionnelles homéopathiques faisant un lien entre chaque substance individuelle, l'indication thérapeutique, la dilution et le dosage recommandé

Notes: I. **si un fabricant désire utiliser un dosage différent de celui mentionné plus haut, un minimum de deux (2) références traditionnelles pour chaque substance doivent accompagner la demande. Ces références doivent faisant un lien entre chaque substance individuelle, l'indication thérapeutique, la dilution et le dosage recommandé.**

II. **Les dosages recommandés pour les produits disponibles en forme pharmaceutique solide sont identiques pour les enfants et adultes. Toutefois, ils doivent être dissouts dans un liquide (préférablement de l'eau) avant d'être administrés chez les enfants de deux ans et moins.**

Les dosages recommandés pour les produits disponibles en forme pharmaceutique liquide devront être conformes à ce qui suit:
nouveau-né à 2 ans: 5 gouttes 2 à 3 fois par jour
enfants de 2 à 8 ans: 5-10 gouttes 2 à 3 fois par jour
enfants de 9 à 12 ans: 10-15 gouttes 2 à 3 fois par jour.

III. **Des énoncés tels que "dans les conditions aigues, administrer le produit à toutes les 15-20 minutes pour 3 doses, et puis retour à une posologie régulière de 2 à 3 fois par jour", ou encore "*administrer le produit à toutes les 2-4 heures pendant un maximum de 12 heures ou jusqu'à amélioration des symptômes*" seront considérés acceptables.**

3. La dose recommandée chez les enfants (le cas échéant) et chez les adultes doit(vent) être indiquée(s).

V) **Références**

a) Lettre de renseignements n° 775 de la Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada, 28 février 1990.

b) Directives de la Direction des médicaments, Préparations homéopatiques : préparation d'une demande d'identification numérique de drogue, juin 1990.

c) L'énoncé de politique du Programme des produits thérapeutiques intitulé **Indications thérapeutiques - préparations homéopathiques composés d'ingrédients multiples en basse dilution, juillet 1998**.

Annexe I : Substances interdites

Substance interdite	Substance homéopathique
1. Arsenic (C.01.040)	antimonium arsenicosum arsenicum album arsenicum bromatum arsenicum iodatum arsenicum metallicum arsenicum sulfuratum flavum arsenicum sulfuratum rubrum calcarea arsenicica chininum arsenicicum chinimum arsenicosum cuprum arsenicosum ferrum arsenicosum kali arsenicosum natrum arsenicosum
2. Mercure (C.01.034)	aethiops antimonialis aethiops mercurialis-mineralis mercurius aceticus mercurius auratus mercurius bromatus mercurius corrosivius mercurius cyanatus mercurius dulcis mercurius iodatus flavus mercurius iodatus ruber mercurius methyenus mercurius nitricus mercurius praecipitatus albus mercurius praecipitatus ruber mercurius solubilis mercurius sulphocyanatus mercurius sulphuratus ruber mercurius sulphuricus mercurius vivus
3. Strychnine (C.01.038)	ignatia amara nux vomica strychnimum strychninum arsenicicum strychninum nitricum strychninum phosphoricum strychninum sulphuricum
4. Chloroforme (C.01.040)	chloformium

Annexe II

Stupéfiants

Substance homéopathique	Nom usuel de la substance
cocainum	cocaïne
cocainum muriaticum	cocaïne, chlorhydrate de
morphinum	morphine
morphinum aceticum	morphine, acétate de
morphinum muriaticum	morphine, chlorhydrate de
morphinum sulphuricum	morphine, sulfate de
narceinum	opium, alcaloïde d'
opium	opium

Annexe III : Annexe F

Substance homéopathique	Nom usuel de la substance
adrenocorticotrophin	corticotrophine (ACTH)
ammonium bromatum	bromure d'ammonium
amyl nitrosum	nitrite d'amyle
*atropinum	atropine
*atropinum sulphuricum	sulfate d'atropine
aurum bromatum	tribromure d'or
aurum iodatum	monoiodure d'or
aurum metallicum	or métallique
aurum muriaticum	chlorure d'or
aurum muriaticum kalinatum	chloroaurate de potassium
aurum muriaticum natronatum	tétrachloroaurate de sodium
aurum sulphuratum	monosulfure d'or
chloralum	hydrate de chloral
cortisone aceticum	acétate de cortisone
digitalinum	digitaline
digiatalis purpurea	digitale pourprée
digitoxinum	digitoxine
hydrocotyle asiatica	centella asiatica
kali bromatum	bromure de potassium
lithium bromatum	bromure de lithium
lithium carbonicum	carbonate de lithium
lithium muriaticum	chlorure de lithium
natrum bromatum	bromure de sodium
phenacetinum	phénacétine
**podophyllinum	podophylline
**podophyllum peltatum	podophylle pelté, mandragore d'Amérique
rauwolfia serpentina	rauwolfia
secale cornutum	ergot
strontium bromatum	bromure de strontium
sulphanilamidum	sulphanilamide
thyroidinum	glande thyroïde
ustilago maidis	ustilago maidis (champignon)
veratrinum	vératrine
veratrum album	veratrum album
veratrum nigrum	veratrum nigrum

veratrum viride	veratrum viride
yohimbinum	yohimbine

* pour usage ophtalmique ou parentéral seulement
** lorsque vendus ou recommandés pour usage topique

Annexe IV: Annexe D

Substance homéopathique	Nom usuel de la substance
anthracinum	Bacillus anthracis (Anthrax)
Candida albicans	Candida albicans (Monilia albicans)
cenchris controtrix (cenchrys)	venin de serpent à tête cuivrée
crotalus cascavella	venin de crotale des Tropiques
crotalus horridus	venin de crotale des bois
diphtherinum	diphtherinum
elaps corallinus	venin de vipère/serpent corail
influenzium	vaccin antigrippe
lachesis mutus	venin de surucucu (maître de la brousse)
medorrhinum	gonorrhée
morbillinum	rougeole
naja tripudians	venin de cobra indien
pertussinum	coqueluche
syphilinum	syphilis
tuberculinum (aviare, bovinum, koch, residum)	tuberculine bovine
vaccinotoxinum	vaccin antivariolique
vipera berus	venin de vipère d'Europe

Annexe V

Directive

FORMULAIRE POUR LES TISSUS D'ORIGINE ANIMALE

1. Nom de la compagnie

   _____

2. Faites-vous usage de quelque façon de matériel d'origine animale dans le ou les produit(s) mentionné(s) dans la demande d'identification numérique?

   Oui ____ Non___

   Si vous avez répondu «Oui», veuillez remplir le reste du formulaire.

3. Nom du produit :

4. Matériel animal (précisez le type d'organe ou de tissu) :

5. Espèce animale (p. ex., bovine, ovine) :

6. Pays d'origine (ne cochez qu'un seul pays) :

   Canada

   É.-U. d'Amérique

   Australie

   Nouvelle-Zélande

Si le pays d'origine du matériel animal utilisé dans le produit n'est pas l'un de ceux mentionnés à la rubrique 6. ci-dessus, veuillez remplir le reste du formulaire. L'information fournie aux réponses 7,8,9 and 10 sera soumise à un examen.

7. Pays d'origine :

8. Description du procédé de fabrication :

   i) Quelles sont les étapes dans le procédé de fabrication servant à éliminer la présence de prions?

   ii) Pouvez-vous valider ces étapes?

9. Voie d'administration :

10. Posologie quotidienne maximale :

Annexe VI

La liste suivante de textes de référence est présentée uniquement à titre indicatif et n'est pas nécessairement complète. Elle comprend un certain nombre de textes de référence à la disposition de la Direction des médicaments. Bien que certains textes soient plus souvent consultés que d'autres, la Direction des médicaments n'endosse aucune des références présentées et reconnaît que des références non citées dans cette collection peuvent fournir des renseignements tout aussi valables.

Veuillez noter que les données plus récentes quant à la toxicité auront la priorité par rapport aux renseignements présentés dans les textes suivants sur l'usage homéopathique.

LISTE DE TEXTES DE RÉFÉRENCE TRADITIONNELLES HOMÉOPATHIQUES INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Allen T.P., Encyclopedia of pure materia medica, 10 vol., Edit. Boericke et Tafel, New-York, 1879-1974.

Bernier, D. and J.J. Jouanny, Guide pratique d'homéopathie pour tous.

Boericke, W., Pocket manual of homeopathic materia medica with repertory,

Boericke and Tafel, The Family Guide to Self-Medication.

Boisvert, Michèle, La Santé c'est votre affaire Le guide de l'homéopathie.

Callinan, Paul, M.D., Family Homeopathy - A Practical Guide for Home Treatment .

Clarke, J.H., A Dictionary of Practical Materia Medica, 3 vol., The Hom. Publ. Co., London, 1902.

Docks, Kent's Comparative Repertory -

Fabrocini, V., Cours d'homéopathie Médecine naturelle,énergétique et psychosomatique - Choix intelligent des remèdes et doses efficaces, avantages et contre-indications par rapport à la médecine traditionnelle, reconnaître être soignés homéopathiquement, remèdes homéopathiques les plus répandus, leur utilisation.

Farrington, E.A., Clinical Materia Medica

Gentry, W.D., Concordance repertory, 6 vol.

Goudard, Dr. Jacques, Homéopathie pour vos enfants,

Guermonprez, Michel et al, Matière médicale homéopathique, 1 vol., Doin Editeurs, Paris, 1985.

Hahnemann, S., Materia medica pura, 2 vol.

Hahnemann, Samual, Etude de médicine homéopathique, 2 vol.

Hering C., The guiding symptoms of our materia medica, 10 vol., Edit. Boericke et Tafel, Philadelphia, 1890.

Horvilleur, Alain, The Family Guide to Homeopathy.

Horvilleur A., Matière médicale homéopathique, 1 vol., Edit. Camugli, Lyon, 1979.

Horvilleur A., L'homéopathie pour mes enfants, Une médecine douce pour les protéger, les soigner. Édition revue et corrigée.

Jouanny J., Notions essentielles de matière médicale homéopathique, 1 vol., Edit. Boiron, Lyon, 1975 (also available in English).

Julian O.A., Matière médicale d'homéopathie, 1 vol., Edit. Peyronnet, Paris, 1971 (also available in English).

Kent, J.T., Retertory of homeopathic materia medica

Lathoud, J.A., Etude de matière médicale homéopathique

Lockie, Andrew, M.D., The Family Guide to Homeopathy Symptoms & Natural Solutions.

Michaud, Jacques, M.D., Pour une médecine différente Edition revur par l'auteur.

Murphy, R., New homeopathic medical repertory

Picard, Philippe, M.D., Se soigner seul sans peur Les pouvoirs de l'homéopathie.

Picard, Philippe; Louise Martineau, Hghia Truong, and Susan Schutta, Le guide canadien de l'automédication homéopathique. (Also available in English)

Pommier, Louis, Dictionnaire homéopathique d'urgence, 14e édition.

Speight, Phyllis, The Traveller's Guide to Homeopathy.

Tetau M., Matière médicale homéopathique clinique et associations biothérapiques, 1 vol., Edit. Maloine, Paris, 1978 (also available in English).

Tyler, M.L., M.D., Different Ways of Finding Remedies.

Vannier, L. et J. Poirier, Précis de matière médicale homéopathique, 1 vol., Edit. Doin, Paris, huitième édition, 1963.

Voisin H., Thérapeutique et répertoire homéopathiques du praticien, 1 vol., Edit. Maloine et Les laboratoires homoéopathiques de France, Deuxième édition, 1978.

Vithoulkas, G., Materia Medica Viva, volume 1

Health Canada Santé Canada

Therapeutic Products Programme /
Programme des produits thérapeutiques
Tunney's Pasture / Pré Tunney
A.L. / L.A. # 0702A
OTTAWA (Ontario)
K1A 0L2

September 15th, 1998 /
Le 15 septembre 1998

98-025686

To: Associations

The homeopathic policy and guideline **Indications for use - multi-ingredient low dilution homeopathic preparations** have been revised after a close consultation with the Canadian Homeopathic Pharmaceutical Association.

Please note that those amended versions supersede and replace the previous ones issued on March 10, 1997, and are effective immediately.

Aux : Associations

Veuillez trouver ci-joint la version revisée de la directive et la politique pour **les préparations homéopathiques composés d'ingrédients multiples en basse dilution avec indication thérapeutique**. Cette revision a été faite en étraite collaboration avec l'Association pharmaceutique homéopathique du Canada.

Il est à noter que ces versions amendées remplacent celles du 10 mars 1997, et prennent effet immédiatement.

.../2

Original signed by / Original signé par

Patricia Lemay

for Dann M. Michols pour
Director General / Directeur général

Attachments Pièces jointes